**2014 年　8 月　1 日（第 3 版）
*2009 年　2 月　13 日（第 2 版）
届出番号　13B1X00175000005

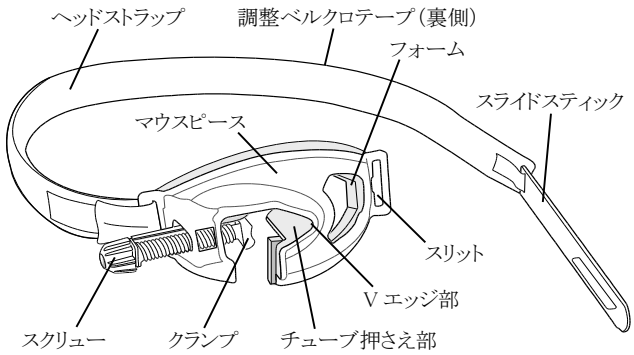
機械器具(51)　医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器　チューブ用クランプ　43223000

トーマス　チューブホルダー

再使用禁止

【禁忌・禁止】
- 再使用禁止

***【形状・構造及び原理等】**
＜形状＞
*1. 各部の名称



2. 寸法及び重量
成人用:
寸法

マウスピース(注)	113mm(W)×68mm(D)×45mm(H) ±5%
ヘッドストラップ	540mm(L)×22mm(W) ±10%、厚さ最大 7mm
スライドスティック	145mm(L)×16mm(W)×5mm(H) ±10%
重量	35 g ±10%

小児用:
寸法

マウスピース(注)	85mm(W)×48mm(D)×35mm(H) ±5%
ヘッドストラップ	430mm(L)×22mm(W) ±10%、厚さ最大 7mm
スライドスティック	145mm(L)×16mm(W)×5mm(H) ±10%
重量	23 g ±10%

(注)マウスピース寸法にはフォームを含む。

＜体に接触する部分の原材料＞
マウスピース　：ポリプロピレン
フォーム　　：ポリエチレンフォーム

【使用目的、効能又は効果】
挿管された気管内チューブを保持する。

【品目仕様等】
1. 使用可能チューブ外径
成人用　：6.5mm ～ 21mm
小児用　：4.0mm ～ 15.8mm
2. 耐咬合力
成人用　：500N
小児用　：300N

【操作方法又は使用方法等】
詳細については、取扱説明書を参照して下さい。

＜使用方法＞
1. マウスピースの開口部が患者の足方向に向いていることを確認し、マウスピースのVエッジ部に気管内チューブが位置するようにマウスピースをスライドさせます。
2. 唇がマウスピースのチューブ押さえ部と歯に挟まれないように、チューブ押さえ部を患者の口腔内に差し込みます。
3. スライドスティックを患者の首の下を通し、マウスピースの反対側のスリットに挿入します。
4. スライドスティックを外し、ベルクロテープでヘッドストラップを完全に固定します。頭部及び頭部の小さい患者の場合は、調整ベルクロテープを用いてヘッドストラップの長さを調整します。
5. スクリューを回してクランプを進め、チューブをしっかりと固定します。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 本製品を使用できるのは、適正な訓練を受けた人に限られます。
2. クランプで気管内チューブを圧迫し過ぎないこと。無理にスクリューを進めてチューブを圧迫し過ぎると、空気の流れを制限するおそれがあります。
3. 使用方法の手順を守ること。ヘッドストラップでマウスピースの位置を固定した後に、気管内チューブがチューブ押さえ部に密着していることを確認しながら、クランプをスクリューで進めること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
＜使用条件＞
使用温度 ： -18℃ ～ 43℃
使用期間 ： 24 時間を超えて使用しないこと。

＜貯蔵・保管方法＞
保管温度 ： -34℃ ～ 52℃

＜有効期間＞
3 年（包装に記載）

【包装】
1 個/袋

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**
製造販売業者 ： レールダル メディカル ジャパン株式会社
**住　　所 ： 東京都千代田区一番町 8 住友不動産一番町ビル
電 話 番 号 ： 03-3222-8090
**お問い合わせ先 ： レールダル・ヘルプデスク
電 話 番 号 ： 0120-993-559 平日 9:00～17:30

製 造 業 者 ： レールダル メディカル(蘇州)社
(Laerdal Medical (Suzhou) CO., LTD.)
製　造　国 ： 中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照下さい。